

ИССЛЕДОВАНИЕ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ СВОЙСТВ НАТРИЯ АЛЕНДРОНАТА

*Ржеусский С.Э., Кугач В.В., Хоменко А.И.
УО «Витебский государственный ордена Дружбы народов
медицинский университет»*

Введение. По данным ВОЗ, в настоящее время проблемы ранней диагностики, лечения и профилактики метаболических заболеваний скелета занимают четвертое место по значимости среди неинфекционных заболеваний, уступая только болезням сердечно-сосудистой системы, онкологической патологии и сахарному диабету [1].

Для лечения и профилактики метаболических остеопатий применяются препараты кальция, витамин Д₃ и его метаболиты, эстрогены, кальцитонин, фторид натрия и многочисленная группа синтетических аналогов неорганического пирофосфата - группа бисфосфонатов, которые являются самыми мощными ингибиторами костной резорбции.

Наиболее часто используемой лекарственной формой при лечении остеопатий являются таблетки в связи с удобством их применения при длительных курсах лечения [2].

Для таблетирования важное значение имеют технологические свойства фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ, так как они определяют способ подготовки массы и используемое оборудование [2].

Целью данной работы было изучение технологических свойств синтезированного по оригинальной методике в Институте физико-органической химии Национальной Академии наук Республики Беларусь натрия алендроната, одного из представителей группы бисфосфонатов.

Работа выполняется в рамках Государственной научно-технической программы «Аминокислоты» и программы «Импортозамещение».

Материалы и методы. Технологические свойства фармацевтической субстанции натрия алендроната изучали согласно Государственной Фармакопее Республики Беларусь: насыпную плотность до усадки и после усадки определяли с помощью мерного цилиндра (2.9.15), сыпучесть измеряли с помощью стеклянной воронки с диаметром выходного отверстия 5,5мм с виброустройством (2.9.16), прочность таблеток на сжатие исследовали пружинным динамометром (2.9.8) [3].

Для определения прессуемости навеску вещества массой 0,3 г прессовали на ручном лабораторном прессе в таблетку диаметром 9мм при давлении 120 МПа. Раздавляющую нагрузку определяли на ручном динамометре. Прессуемость порошка выражали в Ньютонах [4].

Для исследований использовали 3 серии субстанции натрия алендроната, произведенных в лаборатории Научно-исследовательского института физико-органической химии Национальной Академии наук Республики Беларусь.

Результаты и обсуждение. В результате оценки технологических свойств фармацевтической субстанции натрия алендроната установлено, что она характеризуется достаточно высокой сыпучестью (12,8-13,3 г/с) и прессуемостью (97-99 Н). При этом технологические характеристики субстанции натрия алендроната имеют близкие значения для разных серий, что важно для обеспечения стабильности показателей качества таблеток в условиях промышленного производства (таблица 1).

Таблица 1 - Технологические характеристики порошка алендроната натрия

Исследуемая характеристика	Серия №1	Серия №2	Серия №3
Насыпная плотность до усадки V_0 , г/мл	0,712±0	0,702±0,023	0,720±0,030
Насыпная плотность после усадки V_{1250} , г/мл	0,889±0	0,833±0,015	0,895±0
Сыпучесть, г/с	13,0±2,56	12,8±2,31	13,3±1,72
Прессуемость, Н	99±21,3	98±20,1	97±19,5

Установлено, что с увеличением насыпной плотности линейно ($R^2=0,9683$) увеличивается сыпучесть (рис 1).

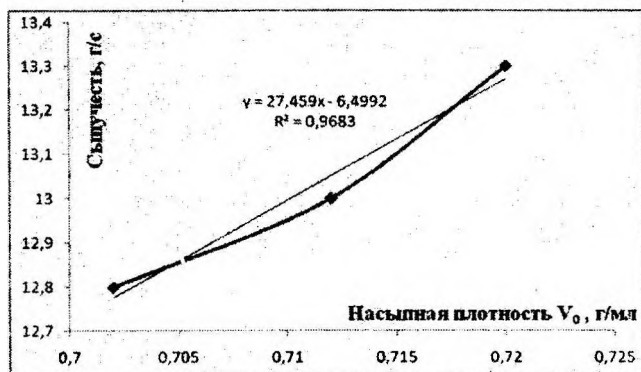


Рис 1. Влияние насыпной плотности на сыпучесть субстанции алендроната натрия.

Выводы.

Установлено, что фармацевтическая субстанция натрия алендроната характеризуется удовлетворительными технологическими свойствами.

Показано, что с ростом насыпной плотности субстанции возрастает ее сыпучесть.

Литература:

1. Овчинникова, Л.К. – Остеопороз: современный взгляд на проблему/ Л.К. Овчинникова // Новая аптека, 2006, № 11 - С. 17–20.
2. Белоусов, В.А. Основы дозирования и таблетирования лекарственных порошков / В.А. Белоусов, М.Б. Вальтер. - М.: Медицина. - 1980 - 216 с.
3. Государственная Фармакопея Республики Беларусь: Общие методы контроля качества лекарственных средств. - Том 1 - Минск - МПТК полиграфии. - 2006. - 656 с.
4. Ищенко В.И. Методические указания по выполнению лабораторных работ по промышленной технологии лекарственных средств: Учебное пособие./ В.И.Ищенко – Витебск, издательство ВГМУ. 2003. – 214 с.